SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 153° - Numero 204

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 1° settembre 2012**

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 24 agosto 2012.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei Buoni del Tesoro poliennali 2,35%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 marzo 2008 e scadenza 15 settembre 2019, ventottesima e ventinovesima tranche. *(12A09537)* . . . . *Pag.* 1

DECRETO 24 agosto 2012.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei Buoni del Tesoro poliennali 2,10%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 settembre 2010 e scadenza 15 settembre 2016, tredicesima e quattordicesima tranche. *(12A09538)*. . . *Pag.* 3

DECRETO 24 agosto 2012.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei Certificati di credito del Tesoro «zero coupon», con decorrenza 31 maggio 2012 e scadenza 30 maggio 2014, settima e ottava tranche. *(12A09539)* . . . . *Pag.* 5

Ministero della salute

DECRETO 6 agosto 2012.

Riconoscimento, al sig. Ennemoser Josef Werner, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di massaggiatore e capo bagnino degli stabilimenti idroterapici. *(12A09547)* . . . . *Pag.* 7

DECRETO 6 agosto 2012.

Riconoscimento, alla sig.ra Parth Anita, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di massaggiatore e capo bagnino degli stabilimenti idroterapici. *(12A09548)*. *Pag.* 8

DECRETO 6 agosto 2012.

Riconoscimento, al sig. Demetz Armin, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di massaggiatore e capo bagnino degli stabilimenti idroterapici. *(12A09549)* . . . *Pag.* 9

DECRETO 17 agosto 2012.

Riconoscimento, al sig.ra Alla Kozina, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di medico specialista in chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica. *(12A09554)*. *Pag.* 9

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETO 6 agosto 2012.

Costituzione della Commissione «Lavoratori Salvaguardati». *(12A09556)* . . . . *Pag.* 10

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 26 giugno 2012.

Determinazione delle condizioni, dei limiti e delle modalità di applicazione delle agevolazioni di cui ai commi da 341 a 341-ter, dell'articolo 1, della legge n. 296/2006 e ss.mm. e ii., alla Zona franca urbana dell'Aquila. *(12A09574)* . . . . *Pag.* 11

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINAZIONE 10 agosto 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Pioglitazone Teva Pharma» (pioglitazone) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determinazione n. 554/2012). *(12A09541)* *Pag.* 16

DETERMINAZIONE 10 agosto 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Pioglitazone Teva» (pioglitazone) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determinazione n. 555/2012). *(12A09542)* . . . . . . *Pag.* 19

DETERMINAZIONE 10 agosto 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Repaglinide Accord» (repaglinide) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determinazione n. 556/2012). *(12A09543)* . . . . . . *Pag.* 22

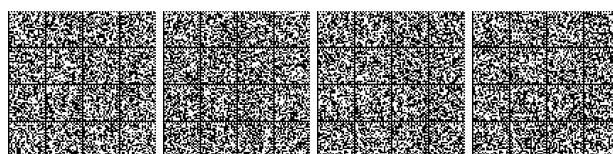
DETERMINAZIONE 10 agosto 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Temomedac» (temozolomide) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determinazione n. 557/2012). *(12A09544)* . . . . *Pag.* 24

DETERMINAZIONE 10 agosto 2012.

Riclassificazione del medicinale «Pravastatina EG» (pravastatina) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 558/2012). *(12A09545)* . . . . *Pag.* 26

DETERMINAZIONE 10 agosto 2012.

Riclassificazione del medicinale «Queteper» (quetiapina) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 559/2012). *(12A09546)* . . . . *Pag.* 27

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Smaltimento delle scorte del medicinale «Mabcampath Genzyme Europe Bv» *(12A09553)* . . . . *Pag.* 28

Ministero dell'economia e delle finanze

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 agosto 2012 *(12A09557)* . . . . *Pag.* 28

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 agosto 2012 *(12A09558)* . . . . *Pag.* 29

Ministero dell'interno

Trasformazione della natura giuridica della Parrocchia di «Maria SS. del Rosario», in Monreale in Santuario e mutamento della denominazione in Santuario Maria SS. del Rosario di Tagliavia, in Monreale. *(12A09555)* . . . . *Pag.* 29

Ministero della giustizia

Pubblicazione sul Portale del Ministero della giustizia dei decreti di riconoscimento dei titoli professionali conseguiti all'estero. *(12A07352)* . . . . *Pag.* 30

Ministero della salute

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Diluente per vaccini aviari congelati Merial contro la malattia di Marek». *(12A09552)* . . . . *Pag.* 30

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ceftiomax» 50 mg/ml sospensione iniettabile per suini e bovini. *(12A09551)* . . . . *Pag.* 30

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Avipro Ibd Xtreme», «Avipro Nd C131», «Avipro Salmonella Vac T», «Avipro Thymovac», «Avipro Salmonella Duo», «Avipro Salmonella Vac E», «Avipro Precise». *(12A09550)* . . . . *Pag.* 31

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 agosto 2012.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei Buoni del Tesoro poliennali 2,35%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 marzo 2008 e scadenza 15 settembre 2019, ventottesima e ventinovesima tranche.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE II
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 102831 del 22 dicembre 2011, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono, per l'anno finanziario 2012, gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 98 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 e in particolare l'art. 23, relativo agli operatori specialisti in titoli di Stato italiani;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 184, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2012, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che, l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 agosto 2012 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 46.298 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i decreti in data 21 maggio, 23 luglio e 20 novembre 2008, 22 gennaio, 20 febbraio, 24 marzo, 22 aprile, 19 giugno e 24 agosto 2009, 19 febbraio 2010 e 26 settembre 2011, 23 febbraio, 26 marzo e 23 aprile 2012 con i quali è stata disposta l'emissione delle prime ventisette tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,35% con godimento 15 marzo 2008 e scadenza 15 settembre 2019, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco, d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una ventottesima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della tranche predetta, viene disposta l'emissione della tredicesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,10% indicizzati all' «Indice Eurostat», con godimento 15 settembre 2010 e scadenza 15 settembre 2016;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2011, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una ventottesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,35% indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP €i»), con godimento 15 marzo 2008 e scadenza 15 settembre 2019, di cui al decreto del 23 luglio 2008, altresì citato nelle premesse, recante l'emissione della seconda e terza tranche dei buoni stessi. L'emissione della predetta tranche e l'emissione della tredicesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,10% indicizzati all'«Indice Eurostat», con godimento 15 settembre 2010 e scadenza 15 settembre 2016, citata nelle premesse, vengono disposte per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 750 milioni di euro.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato decreto 23 luglio 2008.

I buoni medesimi sono ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca Centrale Europea e su di essi, come previsto dal decreto ministeriale 28 dicembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Uf-*

ficiale n. 6 dell'8 gennaio 2008, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping»; l'ammontare complessivo massimo che può essere oggetto di tali operazioni non può superare il 50% del capitale nominale circolante dei buoni stessi.

Le prime otto cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto, dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 30 agosto 2012, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 9 e 10 del citato decreto del 23 luglio 2008, con le seguenti modifiche ed integrazioni:

«Le offerte degli operatori, fino ad un massimo di cinque, devono contenere l'indicazione dell'importo dei buoni che essi intendono sottoscrivere ed il relativo prezzo offerto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione».

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte, verranno eseguite le operazioni d'asta, con le modalità di cui agli articoli 11 e 12 del ripetuto decreto del 23 luglio 2008; le predette operazioni d'asta sono effettuate anche tramite sistemi di comunicazione telematica.

Di tali operazioni verrà redatto apposito verbale.

La commissione di collocamento, prevista dall'art. 8 del citato decreto del 23 luglio 2008, verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della ventinovesima tranche dei titoli stessi per un importo pari al 15 per cento dell'ammontare nominale collocato nell'asta «ordinaria» relativa alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto; il predetto importo verrà arrotondato, se necessario, ai 1.000 euro più vicini, per eccesso o per difetto a seconda che le ultime tre cifre dell'importo stesso siano o non siano superiori a 500 euro.

Tale tranche supplementare sarà riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi dell'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 2009, citato nelle premesse, che abbiano partecipato all'asta della ventottesima tranche e verrà ripartita con le modalità di seguito indicate.

La tranche supplementare verrà collocata al prezzo di aggiudicazione determinato nell'asta relativa alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto e verrà assegnata con le modalità indicate negli articoli 13 e 14 del citato decreto 23 luglio 2008, in quanto applicabili, con le seguenti integrazioni:

«Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Le domande presentate nell'asta supplementare si considerano formulate al prezzo di aggiudicazione determinato nell'asta ordinaria, anche se recanti prezzi diversi».

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 agosto 2012; le predette operazioni d'asta sono effettuate anche tramite sistemi di comunicazione telematica.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

In considerazione della durata residua dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto, i medesimi vengono assimilati ai titoli con vita residua di cinque anni; pertanto l'importo spettante di diritto a ciascuno «specialista» nel collocamento supplementare sarà determinato nella maniera seguente:

per un importo pari al 10 per cento dell'ammontare nominale collocato nell'asta «ordinaria», l'ammontare attribuito sarà uguale al rapporto fra il valore dei buoni di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste «ordinarie» dei BTP€i quinquennali ed il totale complessivamente assegnato, nelle medesime aste, agli operatori ammessi a partecipare al collocamento supplementare; nelle predette aste verrà compresa quella di cui all'art. 1 del presente decreto e verranno escluse quelle relative ad eventuali operazioni di concambio, nonché quella relativa ai BTP€i 15 settembre 2010/15 settembre 2016 emessi contestualmente;

per un importo ulteriore pari al 5 per cento dell'ammontare nominale collocato nell'asta ordinaria, sarà attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi degli articoli 23 (commi 10, 11, 13 e 14) e 28 (comma 2) del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

Le richieste saranno soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno «specialista» il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più «specialisti» presentino richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non effettuino alcuna richiesta, la differenza sarà assegnata agli operatori che presenteranno richieste superiori a quelle spettanti di diritto.

Delle operazioni relative al collocamento supplementare verrà redatto apposito verbale.

Art. 4.

Il regolamento dei titoli sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 31 agosto 2012, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi d'interesse lordi per 169 giorni.

Il controvalore da versare è calcolato moltiplicando l'importo nominale aggiudicato per il «Coefficiente di indicizzazione», riferito alla data di regolamento, per la somma del prezzo di aggiudicazione diviso 100 e del rateo reale di interesse maturato diviso 1000 e sottraendo dal risultato di tale operazione l'importo della commissione di collocamento calcolata come descritto all'art. 8 del citato decreto 23 luglio 2008. Il rateo reale di interesse è calcolato con riferimento ad una base di calcolo di 1000 euro e arrotondato alla sesta cifra decimale, secondo le convenzioni utilizzate nella procedura per il collocamento mediante asta dei buoni del Tesoro poliennali.

Ai fini del regolamento dell'operazione, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «EXPRESS II» con valuta pari al giorno di regolamento.

Il versamento all'entrata del bilancio statale del netto ricavo dell'emissione, e relativi dietimi, sarà effettuato dalla Banca d'Italia il medesimo giorno 31 agosto 2012.

A fronte di tali versamenti, la sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato rilascerà separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 3, per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240 (unità di voto parlamentare 2.1.3), art. 3, per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2012, faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2019, farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, e corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento indicata nell'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2012.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 agosto 2012

Il direttore: CANNATA

12A09537

DECRETO 24 agosto 2012.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei Buoni del Tesoro poliennali 2,10%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 settembre 2010 e scadenza 15 settembre 2016, tredicesima e quattordicesima tranche.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE II
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 102831 del 22 dicembre 2011, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono, per l'anno finanziario 2012, gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 98 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 e in particolare l'art. 23, relativo agli operatori specialisti in titoli di Stato italiani;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 184, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2012, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 agosto 2012 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 46.298 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i decreti in data 24 gennaio 2011, come integrato dal decreto dell'8 marzo 2011, 25 marzo e 20 aprile 2011, 23 febbraio, 25 maggio e 25 giugno 2012, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dodici tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,10% con godimento 15 settembre 2010 e scadenza 15 settembre 2016, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice Armonizzato dei Prezzi al Consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco, d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una tredicesima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che in concomitanza con l'emissione della tranche predetta, viene disposta l'emissione della ventottesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,35% indicizzati all'«Indice Eurostat», con godimento 15 marzo 2008 e scadenza 15 settembre 2019;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2011, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una tredicesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,10% indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP €i»), con godimento 15 settembre 2010 e scadenza 15 settembre 2016, di cui al decreto del 24 gennaio 2011, altresì citato nelle premesse, recante l'emissione delle prime due tranche dei buoni stessi. L'emissione della predetta tranche e l'emissione della ventottesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,35% indicizzati all'«Indice Eurostat», con godimento 15 marzo 2008 e scadenza 15 settembre 2019, citata nelle premesse, vengono disposte per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 750 milioni di euro.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato decreto 24 gennaio 2011.

I buoni medesimi sono ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca Centrale Europea e su di essi, come previsto dal decreto ministeriale 28 dicembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 dell'8 gennaio 2008, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping»; l'ammontare complessivo massimo che può essere oggetto di tali operazioni non può superare il 50% del capitale nominale circolante dei buoni stessi.

Le prime tre cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto, dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 28 agosto 2012, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 9 e 10 del citato decreto del 24 gennaio 2011; a modifica di quanto disposto dal predetto art. 9, gli operatori potranno presentare fino ad un massimo di cinque offerte.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte, verranno eseguite le operazioni d'asta, con le modalità di cui agli articoli 11 e 12 del ripetuto decreto del 24 gennaio 2011.

Di tali operazioni verrà redatto apposito verbale.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quattordicesima tranche dei titoli stessi per un importo pari al 15 per cento dell'ammontare nominale collocato nell'asta «ordinaria» relativa alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto; il predetto importo verrà arrotondato, se necessario, ai 1.000 euro più vicini, per eccesso o per difetto a seconda che le ultime tre cifre dell'importo stesso siano o non siano superiori a 500 euro.

Tale tranche supplementare sarà riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi dell'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 2009, citato nelle premesse, che abbiano partecipato all'asta della tredicesima tranche e verrà ripartita con le modalità di seguito indicate.

La tranche supplementare verrà collocata al prezzo di aggiudicazione determinato nell'asta relativa alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto e verrà assegnata con le modalità indicate negli articoli 13 e 14 del citato decreto 24 gennaio 2011, in quanto applicabili.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 agosto 2012.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

L'importo spettante di diritto a ciascuno «specialista» nel collocamento supplementare sarà determinato nella maniera seguente:

per un importo pari al 10 per cento dell'ammontare nominale collocato nell'asta «ordinaria», l'ammontare attribuito sarà uguale al rapporto fra il valore dei buoni di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste «ordinarie» dei BTP€i quinquennali ed il totale complessivamente assegnato, nelle medesime aste, agli operatori ammessi a partecipare al collocamento supplementare; nelle predette aste verrà compresa quella di cui all'art. 1 del presente decreto e verranno escluse quelle relative ad eventuali operazioni di concambio, nonché quella relativa ai BTP€i 15 marzo 2008/15 settembre 2019 emessi contestualmente, in considerazione della vita residua dei medesimi;

per un importo ulteriore pari al 5 per cento dell'ammontare nominale collocato nell'asta ordinaria, sarà attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi degli articoli 23 (commi 10, 11, 13 e 14) e 28 (comma 2) del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

Le richieste saranno soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno «specialista» il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più «specialisti» presentino richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non effettuino alcuna richiesta, la differenza sarà assegnata agli operatori che presenteranno richieste superiori a quelle spettanti di diritto.

Delle operazioni relative al collocamento supplementare verrà redatto apposito verbale.

Art. 4.

Il regolamento dei titoli sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 31 agosto 2012, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi d'interesse lordi per 169 giorni.

Il controvalore da versare è calcolato moltiplicando l'importo nominale aggiudicato per il «Coefficiente di indicizzazione», riferito alla data di regolamento, per la somma del prezzo di aggiudicazione diviso 100 e del rateo reale di interesse maturato diviso 1000 e sottraendo dal risultato di tale operazione l'importo della commissione di collocamento calcolata come descritto all'art. 8 del citato decreto del 24 gennaio 2011. Il rateo reale di interesse è calcolato con riferimento ad una base di calcolo di 1000 euro e arrotondato alla sesta cifra decimale, secondo le convenzioni utilizzate nella procedura per il collocamento mediante asta dei buoni del Tesoro poliennali.

Ai fini del regolamento dell'operazione, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «EXPRESS II» con valuta pari al giorno di regolamento.

Il versamento all'entrata del bilancio statale del netto ricavo dell'emissione, e relativi dietimi, sarà effettuato dalla Banca d'Italia il medesimo giorno 31 agosto 2012.

A fronte di tali versamenti, la Sezione di Roma della Tesoreria Provinciale dello Stato rilascerà separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 3, per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240 (unità di voto parlamentare 2.1.3), art. 3, per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2012, faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2016, farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, e corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 8 del citato decreto del 24 gennaio 2011, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2012.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 agosto 2012

Il direttore: CANNATA

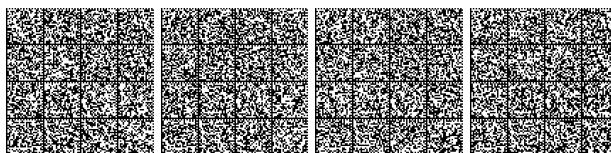
12A09538

DECRETO 24 agosto 2012.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei Certificati di credito del Tesoro «zero coupon», con decorrenza 31 maggio 2012 e scadenza 30 maggio 2014, settima e ottava tranche.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE II
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio, e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso d'interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 102831 del 22 dicembre 2011, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono, per l'anno finanziario 2012, gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui allo stesso articolo, prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore della Direzione II del dipartimento medesimo;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, e in particolare l'art. 23, relativo agli operatori specialisti in titoli di Stato italiani;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 184, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2012 ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 agosto 2012 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 46.298 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i decreti in data 25 maggio, 25 giugno e 25 luglio 2012, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei tranche dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon» («CTZ») con decorrenza 31 maggio 2012 e scadenza 30 maggio 2014;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima tranche dei suddetti certificati di credito del Tesoro «zero coupon»;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2011, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una settima tranche di «CTZ», con decorrenza 31 maggio 2012 e scadenza 30 maggio 2014, di cui al decreto del 25 maggio 2012, altresì citato nelle premesse, recante l'emissione delle prime due tranche dei buoni stessi. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato decreto del 25 maggio 2012.

Art. 2.

Le offerte di ogni singolo operatore relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto, dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 28 agosto 2012, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 6 e 7 del citato decreto del 25 maggio 2012.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte, verranno eseguite le operazioni d'asta, con le modalità di cui agli articoli 8 e 9 del ripetuto decreto del 25 maggio 2012.

Di tali operazioni verrà redatto apposito verbale.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della ottava tranche dei certificati, per un importo pari al 15 per cento dell'ammontare nominale massimo offerto nell'asta «ordinaria» relativa alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto; tale tranche supplementare sarà riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi dell'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 2009, citato nelle premesse, che abbiano partecipato all'asta della settima tranche e verrà ripartita con le modalità di seguito indicate.

La tranche supplementare verrà collocata al prezzo di aggiudicazione determinato nell'asta relativa alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto e verrà assegnata con le modalità indicate negli articoli 10 e 11 del citato decreto del 25 maggio 2012, in quanto applicabili.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 agosto 2012.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

L'importo spettante di diritto a ciascuno «specialista» nel collocamento supplementare sarà determinato nella maniera seguente:

per un importo pari al 10 per cento dell'ammontare nominale massimo offerto nell'asta «ordinaria», l'ammontare attribuito sarà uguale al rapporto fra il valore dei certificati di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste «ordinarie» dei «CTZ», ed il totale complessivamente assegnato, nelle medesime aste, agli operatori ammessi a partecipare al collocamento supplementare; nelle predette aste verrà compresa quella di cui all'art. 1 del presente decreto e verranno escluse quelle relative ad eventuali operazioni di concambio;

per un importo ulteriore pari al 5 per cento dell'ammontare nominale massimo offerto nell'asta ordinaria, sarà attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi degli articoli 23 (commi 10, 11, 13 e 14) e 28 (comma 2) del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

Le richieste saranno soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno «specialista» il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più «specialisti» presentino richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non effettuino alcuna richiesta, la differenza sarà assegnata agli operatori che presenteranno richieste superiori a quelle spettanti di diritto.

Delle operazioni relative al collocamento supplementare verrà redatto apposito verbale.

Art. 4.

Il regolamento dei certificati sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 31 agosto 2012, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «EXPRESS II» con valuta pari al giorno di regolamento.

Il versamento all'entrata del bilancio statale del netto ricavo dell'emissione, sarà effettuato dalla Banca d'Italia il medesimo giorno 31 agosto 2012.

A fronte di tale versamento, la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 8.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2014, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 26.2) per l'importo pari al netto ricavo delle singole tranche ed al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 26.1) per l'importo pari alla differenza fra il netto ricavo e il valore nominale delle tranches stesse, dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento prevista dall'art. 6 del citato decreto del 25 maggio 2012, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109), dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2012.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 agosto 2012

Il direttore: CANNATA

12A09539

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 6 agosto 2012.

Riconoscimento, al sig. Ennemoser Josef Werner, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di massaggiatore e capo bagnino degli stabilimenti idroterapici.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed in particolare l'art. 1, comma 1, 3, e 4 e l'allegato B;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali così come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art. 21 del succitato decreto legislativo che stabilisce le condizioni per il riconoscimento dei titoli di formazione;

Vista l'istanza corredata della relativa documentazione, con la quale il sig. Ennemoser Werner Josef, nato a San Leonardo in Passiria (Bolzano) (Italia) il 5 settembre 1961, cittadino italiano, chiede il riconoscimento del titolo di «Medizinischer Masseur» conseguito il giorno 13 marzo 2012, presso lo «Yoni Academy - Akademie fur ganzheitliche Gesundheitskultur» di Innsbruck (Austria), al fine dell'esercizio, in Italia, dell'attività professionale di «Massaggiatore e capo bagnino degli stabilimenti idroterapici»;

Visto il diploma di «medizinischer Bademeister», rilasciato il giorno 14 marzo 2012 dallo «Yoni Academy - Akademie fur ganzheitliche Gesundheitskultur» di Innsbruck (Austria), ad integrazione della formazione già in possesso della richiedente, in conformità a quanto richiesto nella seduta della Conferenza di Servizi del giorno 1° dicembre 2005;

Ritenuta la corrispondenza di detto titolo estero conseguito in base alle disposizioni previste dall'ordinamento dei servizi BGBI. n. 216/1961, modificato con BGBI n. 309/1969, con quello di «Massaggiatore capo bagnino degli stabilimenti idroterapici», come contemplato dal T.U. delle leggi sanitarie n. 1264 del 23 giugno 1927;

Considerato che, avendo la domanda per oggetto il riconoscimento di un titolo identico a quello per il quale è stato già provveduto, possono applicarsi le disposizioni contenute nell'art. 16, comma 5, del citato decreto legislativo n. 206 del 2007;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dalla richiedente;

Rilevata la corrispondenza dell'attività che detto titolo consente in Austria con quella esercitata in Italia dal «Massaggiatore e capo bagnino degli stabilimenti idroterapici»;

Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo in questione;

Ritenuto che la formazione della richiedente non necessita dell'applicazione di misure compensative;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto l'ordine di servizio del direttore generale dott. Giovanni Leonardi in data 12 dicembre 2011, con il quale si delegano i direttori degli uffici della Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici;

Decreta:

Art. 1.

Il titolo di studio «Medizinischer Masseur» conseguito il giorno 13 marzo 2012, presso lo «Yoni Academy - Akademie fur ganzheitliche Gesundheitskultur» di Innsbruck (Austria), dal sig. Ennemoser Josef Werner nato a Bolzano (Italia) il giorno 5 settembre 1961, è riconosciuto quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia dell'attività di «Massaggiatore e capo bagnino degli stabilimenti idroterapici».

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 agosto 2012

Il direttore generale: BISIGNANI

12A09547

DECRETO 6 agosto 2012.

Riconoscimento, alla sig.ra Parth Anita, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di massaggiatore e capo bagnino degli stabilimenti idroterapici.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed in particolare l'art. 1, comma 1, 3, e 4 e l'allegato B;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali così come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art. 21 del succitato decreto legislativo che stabilisce le condizioni per il riconoscimento dei titoli di formazione;

Vista l'istanza corredata della relativa documentazione, con la quale la sig.ra Parth Anita, nata a Merano (Bolzano) (Italia) il 18 aprile 1985, cittadina italiana, chiede il riconoscimento del titolo di «Medizinische Masseurin» conseguito il giorno 1° dicembre 2011 presso la «Bergler Ausbildungszentrum Bergler J. Bergler GmbH» - Centro di formazione Bergler J. Bergler GmbH - di Graz (Austria), al fine dell'esercizio, in Italia, dell'attività professionale di «Massaggiatore e capo bagnino degli stabilimenti idroterapici»;

Visto il diploma di «Medizinische Bademeisterin», rilasciato il giorno 23 febbraio 2012 dalla «Bergler Ausbildungszentrum Bergler J. Bergler GmbH» - Centro di formazione Bergler J. Bergler GmbH - di Graz (Austria), ad integrazione della formazione già in possesso della richiedente, in conformità a quanto richiesto nella seduta della Conferenza di Servizi del giorno 1° dicembre 2005;

Ritenuta la corrispondenza di detto titolo estero conseguito in base alle disposizioni previste dall'ordinamento dei servizi BGBI. n. 216/1961, modificato con BGBI n. 309/1969, con quello di «Massaggiatore capo bagnino degli stabilimenti idroterapici», come contemplato dal T.U. delle leggi sanitarie n. 1264 del 23 giugno 1927;

Considerato che, avendo la domanda per oggetto il riconoscimento di un titolo identico a quello per il quale è stato già provveduto, possono applicarsi le disposizioni contenute nell'art. 16, comma 5, del citato decreto legislativo n. 206 del 2007;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dalla richiedente;

Rilevata la corrispondenza dell'attività che detto titolo consente in Austria con quella esercitata in Italia dal «Massaggiatore e capo bagnino degli stabilimenti idroterapici»;

Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo in questione;

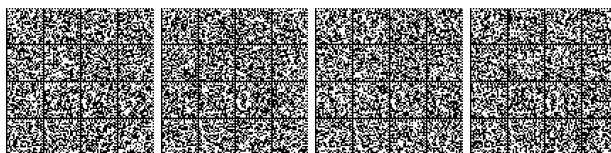
Ritenuto che la formazione della richiedente non necessita dell'applicazione di misure compensative;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto l'ordine di servizio del direttore generale dott. Giovanni Leonardi in data 12 dicembre 2011, con il quale si delegano i direttori degli uffici della Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici;

Decreta:

Art. 1.

Il titolo di studio «Medizinische Masseurin» conseguito il giorno 1° dicembre 2011 presso la «Bergler Ausbildungszentrum Bergler J. Bergler GmbH» - Centro di formazione Bergler J. Bergler GmbH - di Graz (Austria), dalla sig.ra Parth Anita nata a Merano (Bolzano) (Italia) il giorno 18 aprile 1985, è riconosciuto quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia dell'attività di «Massaggiatore e capo bagnino degli stabilimenti idroterapici».

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 agosto 2012

Il direttore generale: BISIGNANI

12A09548

DECRETO 6 agosto 2012.

Riconoscimento, al sig. Demetz Armin, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di massaggiatore e capo bagnino degli stabilimenti idroterapici.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed in particolare l'art. 1, comma 1, 3, e 4 e l'allegato B;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali così come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art. 21 del succitato decreto legislativo che stabilisce le condizioni per il riconoscimento dei titoli di formazione;

Vista l'istanza corredata della relativa documentazione, con la quale il sig. Demetz Armin, nato a Bolzano (Italia) il 4 giugno 1979, cittadino italiano, chiede il riconoscimento del titolo di «Medizinischer Masseur» conseguito il giorno 13 marzo 2012 presso lo «Yoni Academy - Akademie fur ganzheitliche Gesundheitskultur» di Innsbruck (Austria), al fine dell'esercizio, in Italia, dell'attività professionale di «Massaggiatore e capo bagnino degli stabilimenti idroterapici»;

Visto il diploma di «medizinischr Bademeister», rilasciato il giorno 14 marzo 2012 dallo «Yoni Academy - Akademie fur ganzheitliche Gesundheitskultur» di Innsbruck (Austria), ad integrazione della formazione già in possesso della richiedente, in conformità a quanto richiesto nella seduta della Conferenza di Servizi del giorno 1° dicembre 2005;

Ritenuta la corrispondenza di detto titolo estero conseguito in base alle disposizioni previste dall'ordinamento dei servizi BGBI. n. 216/1961, modificato con BGBI n. 309/1969, con quello di «Massaggiatore capo bagnino degli stabilimenti idroterapici», come contemplato dal T.U. delle leggi sanitarie n. 1264 del 23 giugno 1927;

Considerato che, avendo la domanda per oggetto il riconoscimento di un titolo identico a quello per il quale è stato già provveduto, possono applicarsi le disposizioni contenute nell'art. 16, comma 5, del citato decreto legislativo n. 206 del 2007;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dal richiedente;

Rilevata la corrispondenza dell'attività che detto titolo consente in Austria con quella esercitata in Italia dal «Massaggiatore e capo bagnino degli stabilimenti idroterapici»;

Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo in questione;

Ritenuto che la formazione del richiedente non necessita dell'applicazione di misure compensative;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto l'ordine di servizio del direttore generale dott. Giovanni Leonardi in data 12 dicembre 2011, con il quale si delegano i direttori degli uffici della Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici;

Decreta:

Art. 1.

Il titolo di studio «Medizinischer Masseur» conseguito il giorno 13 marzo 2012 presso lo «Yoni Academy - Akademie fur ganzheitliche Gesundheitskultur» di Innsbruck (Austria), dal sig. Demetz Armin nato a Bolzano (Italia) il giorno 4 giugno 1979, è riconosciuto quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia dell'attività di «Massaggiatore e capo bagnino degli stabilimenti idroterapici».

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 agosto 2012

Il direttore generale: BISIGNANI

12A09549

DECRETO 17 agosto 2012.

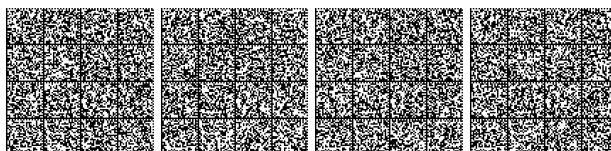
Riconoscimento, al sig.ra Alla Kozina, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di medico specialista in chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE
UMANE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali così come modificata dalla direttiva 2006/100 CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 di attuazione della direttiva 2005/36/CE;

Visto l'art. 16, comma 5, del citato decreto legislativo n. 206 del 9 novembre 2007, che prevede che le disposi-

zioni di cui al comma 3 del medesimo articolo non si applicano se la domanda di riconoscimento ha per oggetto titoli identici a quelli su cui è stato provveduto con precedente decreto e nei casi di cui al Capo IV sezioni I, II, III, IV, V, VI, e VII del citato decreto legislativo;

Visti in particolare gli articoli 31, 32, 35, 43 e 45 del Capo IV del menzionato decreto legislativo concernente «Riconoscimento sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione»;

Vista l'istanza del 15 giugno 2012, corredata da relativa documentazione, con la quale la sig.ra Alla Kozina nata a Orhei (Repubblica Moldava) il giorno 29 luglio 1972, di cittadinanza rumena, ha chiesto a questo Ministero il riconoscimento del titolo di «Medic specialist in specialitatea chirurgie plastica si reparatorie» rilasciato in data 26 ottobre 2009 con il n. 2757 dal Ministerul sănătăţii - Romania - al fine di avvalersi, in Italia, del titolo di medico specialista in chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica;

Visto che la sig.ra Alla Kozina è stata autorizzata all'esercizio della professione di medico chirurgo con decreto di questo Ministero in data 31 gennaio 2011;

Preso atto che la sig.ra Alla Kozina non risulta iscritta presso alcun Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dall'interessata;

Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento automatico del titolo in questione sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione di cui al decreto legislativo n. 206 del 9 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Visto l'ordine di servizio, in data 12 dicembre 2011, con il quale il dott. Giovanni Leonardi, direttore generale della direzione delle professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale, ha disposto che per le attività di amministrazione corrente, compresi i provvedimenti finali di riconoscimento dei titoli ovvero di diniego nonché i decreti di attribuzione di misura compensativa, i direttori degli uffici sono delegati per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici.

Decreta:

Art. 1.

A partire dalla data del presente decreto, il titolo di «Medic specialist in specialitatea chirurgie plastica si reparatorie» rilasciato dalla Ministerul sănătăţii - Romania - in data 26 ottobre 2009 con il n. 2757 alla sig.ra Alla Kozina, nata a Orhei (Repubblica Moldava) il giorno 29 luglio 1972, di cittadinanza rumena, è riconosciuto quale titolo di medico specialista in chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica.

Art. 2.

La sig.ra Alla Kozina in virtù dell'autorizzazione all'esercizio della professione di medico chirurgo citata in premessa, solo ad avvenuta iscrizione presso l'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri territorialmente competente è autorizzata ad avvalersi in Italia del titolo di medico specialista in chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica previa esibizione del presente provvedimento al predetto Ordine, che provvede a quanto di specifica competenza e comunica a questa Amministrazione l'avvenuta annotazione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma 17 agosto 2012

p. Il direttore generale: PARISI

12A09554

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 6 agosto 2012.

Costituzione della Commissione «Lavoratori Salvaguardati».

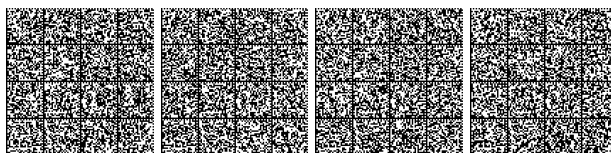
IL DIRETTORE TERRITORIALE DEL LAVORO
DI CATANZARO

Visto il decreto interministeriale 1° giugno 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 171 del 24 luglio 2012, adottato dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in attuazione dell'art. 24, commi 14 e 15 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità ed il consolidamento dei conti pubblici», convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 (c.d. decreto «Salva Italia»);

Visto in particolare l'art. 2 del citato decreto interministeriale che statuisce le condizioni necessarie affinchè i lavoratori interessati — per i quali continuano a trovare applicazione i requisiti di accesso al trattamento pensionistico ed il regime vigente alla data di entrata in vigore del decreto «Salva Italia» — possano accedere ai benefici di cui all'art. 24, comma 14, del d.l. n. 201/2011;

Considerato che il decreto in questione prevede, ai sensi dell'art. 4, comma 6. l'istituzione presso le Direzioni Territoriali del Lavoro di apposite commissioni con il compito di esaminare le istanze di concessione del beneficio;

Rilevato che le suddette commissioni, in attuazione del comma 7 dell'art. 4 del D.I. sono composte: 1) da n. 2 funzionari della DTL, di cui uno con funzioni di presidente, 2) da un funzionario dell'INPS, designato dal Direttore Provinciale dello stesso Istituto;

Vista la nota e-mail del 6 agosto 2012 con la quale l'INPS di Catanzaro fornisce i nominativi dei propri componenti in seno all'organo collegiale in questione;

Decreta:

È costituita, nella provincia di Catanzaro, presso la competente Direzione Territoriale del Lavoro, la commissione di cui all'art. 4, comma 6, del D.M. 1° giugno 2012, così composta:

presidente: dott. Luigi Larussa, funzionario DTL;

sostituto: dott.ssa Roberta Mancini, funzionario DTL;

membri effettivi: rag. Diana Stranieri, funzionario DTL e Cannistrà Massimo, funzionario INPS di Catanzaro;

membri supplenti: dott. Giuseppe Tripodi per la DTL e sig.ra Villella Vincenzina per l'INPS di Catanzaro.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Catanzaro, 6 agosto 2012

Il direttore territoriale: PATANIA

12A09556

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 26 giugno 2012.

Determinazione delle condizioni, dei limiti e delle modalità di applicazione delle agevolazioni di cui ai commi da 341 a 341-*ter*, dell'articolo 1, della legge n. 296/2006 e ss.mm. e ii., alla Zona franca urbana dell'Aquila.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modifiche e integrazioni, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007) e, in particolare, il comma 340 dell'articolo 1 con il quale sono istituite le Zone Franche Urbane;

Visti i commi da 341 a 341-*ter* del citato articolo 1 della legge n. 296 del 2006 con il quale sono disposte agevolazioni fiscali in favore delle piccole e micro imprese operanti nelle Zone Franche Urbane;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile» e, in particolare, l'articolo 10, comma 1-*bis* con il quale è stabilito che il CIPE, su proposta del Ministero dello sviluppo economico e sentita la Regione Abruzzo, provvede alla individuazione e alla perimetrazione, nell'ambito dei territori comunali della provincia di L'Aquila e di quelli di cui all'articolo 1 del medesimo decreto, delle Zone Franche Urbane, istituendo altresì, per il finanziamento delle predette Zone, un apposito Fondo nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze;

Vista la delibera CIPE 13 maggio 2010, n. 39, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 novembre 2010, n. 268, con la quale sono state disposte l'individuazione e la perimetrazione della Zona Franca Urbana del Comune di L'Aquila e l'assegnazione delle relative risorse;

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività» e, in particolare, l'articolo 70, comma 1, con il quale è previsto che le risorse del Fondo di cui all'articolo 10, comma 1-*bis*, del decreto-legge n. 39 del 2009 possono essere utilizzate per la concessione delle agevolazioni di cui all'articolo 1, comma 341, della citata legge n. 296 del 2006, anche a titolo di *de minimis*, in favore delle piccole e micro imprese, già costituite o che si costituiranno entro il 31 dicembre 2014, situate nella Zona Franca Urbana di L'Aquila;

Visto il comma 2 del medesimo articolo 70 del decreto-legge n. 1 del 2012, che rinvia a un decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la determinazione delle condizioni, dei limiti e delle modalità di applicazione delle predette agevolazioni;

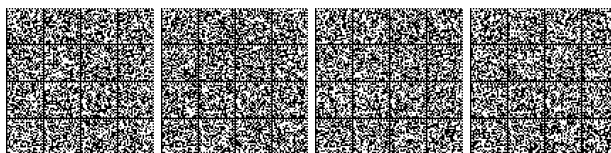
Visti la definizione di piccola e di micro impresa di cui alla Raccomandazione della Commissione europea 2003/361/CE del 6 maggio 2003, nonché il decreto del Ministro delle attività produttive 18 aprile 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 ottobre 2005, n. 238, con il quale sono adeguati i criteri di individuazione di piccole e medie imprese alla disciplina comunitaria;

Visto il Regolamento (CE) n. 1998/2006 della Commissione del 15 dicembre 2006 relativo all'applicazione degli articoli 87 e 88 del Trattato agli aiuti d'importanza minore («*de minimis*»), pubblicato nella G.U.U.E. L 379 del 28 dicembre 2006 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'articolo 27, commi 1 e 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, recante il regime fiscale di vantaggio per l'imprenditoria giovanile e i lavoratori in mobilità;

Visto l'articolo 13 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, recante disposizioni per il regime agevolato delle nuove iniziative imprenditoriali;

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni e, in particolare l'articolo 17 che prevede la compensabilità di crediti e debiti tributari e previdenziali;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, recante istituzione dell'imposta regionale sulle attività

produttive, revisione degli scaglioni, delle aliquote e delle detrazioni Irpef e istituzione di una addizionale regionale a tale imposta, nonché riordino della disciplina dei tributi locali;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 504, recante il riordino della finanza degli enti territoriali, a norma dell'articolo 4 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto il testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 1° dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 dicembre 2009, n. 302, recante la determinazione del massimale di retribuzione ai fini dell'esonero del versamento dei contributi previdenziali, emanato ai sensi della lettera *d)* del comma 341 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce, in attuazione di quanto previsto all'articolo 70 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, le condizioni, i limiti e le modalità di applicazione delle agevolazioni di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* del comma 341 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modifiche e integrazioni, in favore delle piccole e micro imprese localizzate all'interno della Zona Franca Urbana del Comune di L'Aquila (nel seguito *ZFU)*, istituita ai sensi dell'articolo 10, comma 1-*bis*, del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 2.

Beneficiari

1. Possono beneficiare delle agevolazioni di cui al presente decreto, salvo quanto previsto al comma 2 e alle condizioni di cui ai commi 3 e 4, le imprese:

a) di piccola e micro dimensione, ai sensi di quanto stabilito dalla Raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003 e del decreto del Ministro delle attività produttive 18 aprile 2005;

b) già costituite alla data di presentazione dell'istanza di cui all'articolo 11, purché la data di costituzione dell'impresa non sia successiva al 31 dicembre 2014, e regolarmente iscritte al Registro delle imprese;

c) che svolgono la propria attività all'interno della ZFU, ai sensi di quanto previsto ai commi 5 e 6;

d) che si trovano nel pieno e libero esercizio dei propri diritti civili, che non sono in liquidazione volontaria o sottoposte a procedure concorsuali.

2. Non sono ammessi alle agevolazioni di cui al presente decreto i soggetti che si trovano in una o più delle condizioni individuate dall'articolo 1 del Regolamento (CE) n. 1998/2006 della Commissione del 15 dicembre 2006, relativo all'applicazione degli articoli 87 e 88 del Trattato agli aiuti di importanza minore («*de minimis*») e successive modifiche e integrazioni (nel seguito Regolamento (CE) n. 1998/2006). In particolare, le agevolazioni di cui al presente decreto non possono essere concesse:

a) a imprese attive nel settore della pesca e dell'acquacoltura che rientrano nel campo di applicazione del Regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio;

b) a imprese attive nel settore della produzione primaria dei prodotti agricoli di cui all'allegato I del Trattato;

c) per lo svolgimento di attività connesse all'esportazione verso Paesi terzi o Stati membri, ossia aiuti direttamente collegati ai quantitativi esportati, alla costituzione e gestione di una rete di distribuzione o ad altre spese correnti connesse con l'attività d'esportazione;

d) per gli interventi subordinati all'impiego preferenziale di prodotti interni rispetto ai prodotti d'importazione;

e) a imprese attive nel settore carboniero ai sensi del Regolamento (CE) n. 1407/2002;

f) a imprese in difficoltà ai sensi degli Orientamenti comunitari sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese in difficoltà.

3. I contribuenti cui è applicabile il regime fiscale di vantaggio per l'imprenditoria giovanile e i lavoratori in mobilità di cui all'articolo 27, commi 1 e 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, possono accedere alle agevolazioni di cui al presente decreto a condizione che abbiano optato per l'applicazione dell'imposta sul valore aggiunto e delle imposte sui redditi nei modi ordinari, con le modalità previste dal comma 110 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2007, n. 244.

4. I soggetti che abbiano optato per il regime fiscale agevolato per le nuove iniziative produttive di cui all'articolo 13 della legge 23 dicembre 2000, n. 388 e successive modifiche e integrazioni, possono accedere alle agevolazioni di cui al presente decreto comunicando all'Agenzia delle entrate formale rinuncia al predetto regime agevolato, con le modalità previste dal provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate del 14 marzo 2001.

5. Per accedere alle agevolazioni di cui al presente decreto, è necessario che i soggetti individuati ai sensi del comma 1 abbiano un ufficio o locale destinato all'attività, anche amministrativa, all'interno della ZFU.

6. Per i soggetti di cui al comma 1 che svolgono attività non sedentaria, oltre alla condizione di cui al comma 5, è necessario, alternativamente, che:

a) presso l'ufficio o locale di cui al comma 5 sia impiegato almeno un lavoratore dipendente a tempo pieno o parziale che vi svolga la totalità delle ore;

b) realizzino almeno il 25 percento del proprio volume di affari da operazioni effettuate all'interno della ZFU.

Art. 3.

Agevolazioni concedibili

1. I soggetti di cui all'articolo 2 possono beneficiare, nei limiti previsti al comma 2 e della dotazione finanziaria del Fondo di cui all'articolo 10, comma 1-*bis*, del decreto-legge n. 39 del 2009 (nel seguito Fondo), delle agevolazioni previste alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* del comma 341 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modifiche e integrazioni, consistenti in:

a) esenzione dalle imposte sui redditi di cui all'articolo 6;

b) esenzione dall'imposta regionale sulle attività produttive di cui all'articolo 8;

c) esenzione dall'imposta municipale propria per i soli immobili siti nella ZFU, posseduti e utilizzati dai soggetti di cui all'articolo 2 per l'esercizio dell'attività economica, di cui all'articolo 9;

d) esonero dal versamento dei contributi sulle retribuzioni da lavoro dipendente di cui all'articolo 10.

2. Ai sensi di quanto previsto all'articolo 2, comma 2, del Regolamento (CE) n. 1998/2006, ciascun soggetto ammesso alle agevolazioni di cui al presente decreto può beneficiare delle esenzioni di cui al comma 1, tenuto conto di eventuali ulteriori agevolazioni già ottenute dall'impresa a titolo di *de minimis* nell'esercizio finanziario in corso alla data di presentazione dell'istanza di cui all'articolo 11 e nei due esercizi finanziari precedenti, fino al limite massimo di 200.000,00 euro, ovvero di 100.000,00 euro nel caso di imprese attive nel settore del trasporto su strada, nonché di eventuali ulteriori agevolazioni ottenute, non a titolo di *de minimis*, dall'impresa, cumulabili con i benefici di cui al presente decreto.

3. Le agevolazioni di cui al comma 1 decorrono dal periodo di imposta di accoglimento dell'istanza di cui all'articolo 11.

Art. 4.

Riserve

1. Nell'ambito della dotazione finanziaria del Fondo, una quota pari al:

a) 20 percento delle risorse disponibili è riservata in favore dei soggetti, aventi i requisiti di cui all'articolo 2, che, alla data di presentazione dell'istanza di agevolazione di cui all'articolo 11, si trovano nei primi tre periodi di imposta dalla data di costituzione dell'impresa;

b) 10 percento delle risorse disponibili è riservata in favore dei soggetti di cui all'articolo 2 che svolgono l'attività economica nel centro storico del Comune di L'Aquila. Sono considerati tali i soggetti che rispettano i medesimi requisiti, fatto salvo il diverso ambito territoriale di riferimento, di cui all'articolo 2, comma 5 e, nel caso di soggetti che svolgono attività d'impresa non sedentaria, di cui al comma 6 del medesimo articolo 2.

2. Le somme non impiegate dalla riserva di cui alla lettera *b)* del comma 1 sono utilizzate a copertura delle istanze, che non gravano sulla predetta riserva, rimaste prive di integrale copertura di L'Aquila.

Art. 5.

Gestione del Fondo

1. L'attività di regolazione contabile delle minori entrate, fiscali e contributive, derivanti dalla fruizione da parte dei soggetti beneficiari delle predette esenzioni, è affidata all'Agenzia delle entrate.

2. Ai fini di cui al comma 1, il Ministero dell'economia e delle finanze versa le risorse del Fondo sulla contabilità speciale n. 1778, intestata «Agenzia delle Entrate - fondi di bilancio» ed utilizzata per l'esecuzione delle regolazioni contabili di cui al comma 1.

Art. 6.

Esenzione dalle imposte sui redditi

1. Il reddito derivante dallo svolgimento dell'attività svolta dall'impresa nella ZFU, fino a concorrenza dell'importo di 100.000,00 euro per ciascun periodo di imposta e fatto salvo quanto previsto al comma 5, è esente dalle imposte sui redditi, a decorrere dal periodo di imposta di accoglimento della istanza di cui all'articolo 11, nei limiti delle seguenti percentuali:

a) 100 percento, per i primi cinque periodi di imposta;

b) 60 percento, per i periodi di imposta dal sesto al decimo;

c) 40 percento, per i periodi di imposta undicesimo e dodicesimo;

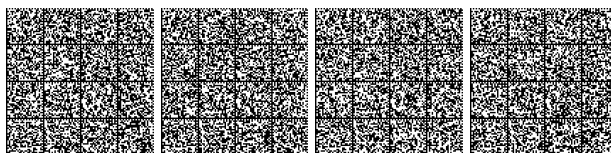
d) 20 percento, per i periodi di imposta tredicesimo e quattordicesimo.

2. Ai fini della determinazione del reddito per cui è possibile beneficiare dell'esenzione di cui alla lettera *a)* del comma 341 dell'articolo 1 della legge n. 296/2006, non rilevano le plusvalenze e le minusvalenze realizzate ai sensi degli articoli 54, 86 e 101 del Testo Unico sulle Imposte sui Redditi (nel seguito TUIR), né le sopravvenienze attive e passive di cui agli articoli 88 e 101 del medesimo TUIR.

3. I componenti positivi e negativi riferiti a esercizi precedenti a quello di accoglimento della istanza di cui all'articolo 11, la cui tassazione o deduzione è stata rinviata in conformità alle disposizioni del TUIR, concorrono, in via ordinaria, alla determinazione del reddito.

4. Ai fini del presente articolo, non si applica la disposizione di cui al secondo periodo del comma 1 dell'articolo 83 del TUIR.

5. Il limite di 100.000,00 euro di cui al comma 1 è maggiorato, per ciascuno dei periodi di imposta di cui al medesimo comma 1, di un importo pari a 5.000,00 euro, ragguagliato ad anno, per ogni nuovo dipendente, residente all'interno del Sistema Locale di Lavoro in cui ricade la ZFU, assunto a tempo indeterminato dall'impresa beneficiaria. A tale fine, rilevano le nuove assunzioni che costituiscono un incremento del numero di dipendenti assunti con contratto a tempo indeterminato, sia a tempo pieno che parziale, rispetto al numero di lavoratori, assunti con la medesima tipologia di contratto, in essere alla data di chiusura del periodo di imposta precedente a quello di decorrenza dell'esenzione di cui al presente articolo. La maggiorazio-

ne spetta per i nuovi assunti che svolgono attività di lavoro dipendente solo all'interno della ZFU. L'incremento è considerato al netto delle diminuzioni verificatesi in società controllate o collegate all'impresa richiedente ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile o facenti capo, anche per interposta persona, al medesimo soggetto.

6. Nel caso in cui il soggetto svolga la propria attività anche al di fuori della ZFU, ai fini della determinazione del reddito prodotto nella ZFU, sussiste l'obbligo in capo all'impresa di tenere un'apposita contabilità separata. Le spese e gli altri componenti negativi relativi a beni e servizi adibiti promiscuamente all'esercizio dell'attività nella ZFU e al di fuori di essa concorrono alla formazione del reddito prodotto nella ZFU per la parte del loro importo che corrisponde al rapporto tra l'ammontare dei ricavi o compensi e altri proventi che concorrono a formare il reddito prodotto dall'impresa nella ZFU e l'ammontare di tutti gli altri ricavi o compensi e altri proventi. Per il periodo d'imposta in corso alla data di emanazione del presente decreto non si applicano le disposizioni del presente comma.

Art. 7.

Rilevanza del reddito esente

1. Ai fini del riconoscimento delle detrazioni per carichi di famiglia ai sensi dell'articolo 12, comma 2, del TUIR, rileva altresì il reddito determinato ai sensi dell'articolo 6.

2. Ai fini dell'applicazione degli articoli 12, commi 1, 13, 15 e 16 del TUIR, il reddito determinato ai sensi dell'articolo 6 è computato in aumento del reddito complessivo. Resta fermo il computo del predetto reddito ai fini dell'accesso alle prestazioni previdenziali e assistenziali.

3. Il reddito determinato ai sensi dell'articolo 6 concorre alla formazione della base imponibile dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche di cui all'articolo 50 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446 e dell'addizionale comunale di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 28 settembre 1998, n. 360.

Art. 8.

Esenzione dall'imposta regionale sulle attività produttive

1. Per ciascuno dei primi cinque periodi di imposta decorrenti da quello di accoglimento dell'istanza di cui all'articolo 11, dall'imposta regionale sulle attività produttive è esentato il valore della produzione netta.

2. Ai fini di cui al comma 1, per la determinazione del valore della produzione netta, non rilevano le plusvalenze e le minusvalenze realizzate.

3. I componenti positivi e negativi riferiti a esercizi precedenti a quello di accoglimento della istanza di cui all'articolo 11, la cui tassazione o deduzione è stata rinviata in applicazione dell'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, nonché della disciplina vigente in data anteriore a quella di introduzione delle modifiche recate dal comma 50 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, concorrono alla determinazione del valore della produzione netta.

4. Nel caso in cui l'impresa svolga la propria attività anche al di fuori della ZFU, ai fini della determinazione, ai sensi di quanto previsto ai commi 2 e 3, della quota di valore della produzione netta per cui è possibile beneficiare dell'esenzione dall'imposta regionale sulle attività produttive, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446.

Art. 9.

Esenzione dall'imposta municipale propria

1. Per gli immobili situati nella ZFU, posseduti e utilizzati dai soggetti di cui all'articolo 2 per l'esercizio dell'attività d'impresa, è riconosciuta l'esenzione dall'imposta municipale propria per l'anno 2012.

Art. 10.

Esonero dal versamento dei contributi sulle retribuzioni da lavoro dipendente

1. Relativamente ai soli contratti a tempo indeterminato, ovvero a tempo determinato di durata non inferiore a 12 mesi, e a condizione che almeno il 30 percento degli occupati risieda nel Sistema Locale di Lavoro in cui ricade la ZFU, è riconosciuto, nei limiti del massimale di retribuzione fissato dall'articolo 1, comma 1, del decreto del Ministro del lavoro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 1° dicembre 2009, l'esonero dal versamento dei contributi sulle retribuzioni da lavoro dipendente nelle seguenti percentuali:

a) 100 per cento, per i primi cinque anni;

b) 60 percento, per gli anni dal sesto al decimo;

c) 40 percento, per gli anni undicesimo e dodicesimo;

d) 20 percento, per gli anni tredicesimo e quattordicesimo.

Art. 11.

Modalità di accesso alle agevolazioni

1. Per fruire dei benefici di cui al presente decreto, i soggetti in possesso dei requisiti previsti dall'articolo 2 presentano al Ministero dello sviluppo economico un'apposita istanza, nei termini previsti con decreto del medesimo Ministero emanato entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto. L'istanza è formulata secondo lo schema approvato dal Ministero dello sviluppo economico sentito il Direttore dell'Agenzia delle entrate. Nell'istanza i soggetti richiedenti indicano l'importo delle agevolazioni complessivamente richiesto. Nella medesima istanza è, altresì, dichiarato l'ammontare delle eventuali agevolazioni ottenute a titolo di *de minimis* nell'esercizio finanziario in corso alla data di presentazione dell'istanza e nei due esercizi finanziari precedenti, nonché l'importo di eventuali altre agevolazioni ottenute, non a titolo di *de minimis*, dall'impresa cumulabili con i benefici di cui al presente decreto.

2. Il Ministero dello sviluppo economico, sulla base del rapporto tra l'ammontare delle risorse stanziate e l'ammontare del risparmio d'imposta e contributivo complessivamente richiesto, risultante dalle istanze di cui al comma 1, determina, tenendo conto delle quote del Fondo destinate alle riserve di cui all'articolo 4,

l'importo massimo dell'agevolazione complessivamente spettante a ciascun soggetto beneficiario. Tali importi sono resi noti con provvedimento del Ministero dello sviluppo economico, da pubblicare sul sito Internet del medesimo Ministero.

3. Il Ministero dello sviluppo economico comunica telematicamente all'Agenzia delle entrate i dati identificativi di ciascun beneficiario compreso il relativo codice fiscale, nonché l'importo dell'agevolazione concessa.

Art. 12.

Modalità di fruizione delle agevolazioni

1. Le agevolazioni di cui all'articolo 3, comma 1, sono fruite mediante riduzione dei versamenti da effettuarsi, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, con il modello di pagamento F24 da presentare esclusivamente attraverso i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena lo scarto dell'operazione di versamento, secondo modalità e termini definiti con provvedimento del Direttore della medesima Agenzia.

2. Fermi restando i limiti di cui all'articolo 3, comma 2, le agevolazioni sono fruite dai soggetti beneficiari fino al raggiungimento dell'importo dell'agevolazione complessivamente concessa, così come rideterminato nel provvedimento di cui al comma 2 dell'articolo 11.

Art. 13.

Cumulo

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono cumulabili con altre agevolazioni, fatti salvi eventuali divieti in tal senso previsti dalle norme che regolano le modalità di tali aiuti, anche concesse all'impresa a titolo di *de minimis*. In tale ultimo caso, le agevolazioni di cui al presente decreto sono cumulabili nel limite dell'importo di 200.000,00, ovvero di 100.000,00 euro nel caso di imprese attive nel settore del trasporto su strada, nell'arco di tre esercizi finanziari, ai sensi di quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 1998/2006.

Art. 14.

Trasmissione dei dati

1. L'Agenzia delle entrate comunica al Ministero dello sviluppo economico, in via telematica, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di fruizione delle esenzioni, i dati relativi alle agevolazioni effettivamente fruite dai beneficiari.

Art. 15.

Controlli

1. Le Amministrazioni competenti, nell'ambito dei rispettivi poteri istituzionali in materia di attività di controllo sul corretto adempimento degli obblighi contributivi e fiscali dei contribuenti, possono disporre appositi controlli, sia documentali che tramite ispezioni in loco, finalizzati alla verifica della corretta fruizione delle esenzioni, secondo le modalità ed entro i limiti previsti dal presente decreto.

2. I soggetti beneficiari sono tenuti a comunicare tempestivamente al competente agente della riscossione e, per conoscenza, al Ministero dello sviluppo economico, all'Agenzia delle entrate e all'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale, pena la revoca delle agevolazioni concesse, l'eventuale perdita, successivamente all'accoglimento dell'istanza di agevolazione, dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *c)* e *d)*.

Art. 16.

Revoca delle agevolazioni

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono revocate nel caso in cui:

a) venga accertata l'insussistenza, in capo al soggetto beneficiario, dei requisiti previsti all'articolo 2 per l'accesso e la fruizione delle esenzioni, ovvero, con riferimento al requisito di cui al comma 1, lettera *c)*, dello stesso articolo, l'attività economica venga trasferita al di fuori della ZFU prima che siano decorsi almeno 5 anni dalla data di accoglimento dell'istanza di cui all'articolo 11;

b) in qualunque fase del procedimento abbia reso dichiarazioni mendaci o esibito atti falsi o contenenti dati non rispondenti a verità;

c) il soggetto beneficiario, pur svolgendo l'attività di impresa anche al di fuori della ZFU, non abbia adempiuto, ai sensi di quanto previsto all'articolo 6, comma 6, all'obbligo di tenuta della contabilità separata;

d) il soggetto beneficiario non consenta lo svolgimento dei controlli di cui all'articolo 15;

e) emerga che il soggetto beneficiario abbia fruito delle esenzioni di cui all'articolo 3 in misura superiore agli importi di cui all'articolo 11, comma 2, nonché agli ulteriori limiti di esenzione previsti dal presente decreto.

2. Nel caso in cui il soggetto beneficiario, successivamente alla data di accoglimento dell'istanza di agevolazione, perda almeno uno dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *d)* e ne abbia dato tempestiva comunicazione ai sensi dell'articolo 15, comma 2, le agevolazioni concesse sono revocate in misura parziale, a decorrere dalla data in cui si è verificata la perdita del requisito.

3. Nei casi in cui è disposta la revoca delle agevolazioni ovvero si verifica la decadenza dalle stesse, le Amministrazioni competenti procedono al recupero presso le imprese delle agevolazioni indebitamente percepite per il successivo versamento all'Entrata dello Stato.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 giugno 2012

Il Ministro
dello sviluppo economico
PASSERA

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
Il vice Ministro delegato
GRILLI

Registrato alla Corte dei conti il 13 agosto 2012
Ufficio di controllo Atti MISE – MIPAAF, registro n. 9, foglio n. 316

12A09574

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 10 agosto 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Pioglitazone Teva Pharma» (pioglitazone) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determinazione n. 554/2012).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Pioglitazone Teva Pharma» (pioglitazone) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 26 marzo 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/12/758/001 «15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse;

EU/1/12/758/002 «15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse;

EU/1/12/758/003 «15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse;

EU/1/12/758/004 «15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 50 compresse;

EU/1/12/758/005 «15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse;

EU/1/12/758/006 «15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 84 compresse;

EU/1/12/758/007 «15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse;

EU/1/12/758/008 «15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse;

EU/1/12/758/009 «15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 112 compresse;

EU/1/12/758/010 «15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 196 compresse;

EU/1/12/758/011 «30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse;

EU/1/12/758/012 «30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse;

EU/1/12/758/013 «30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse;

EU/1/12/758/014 «30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 50 compresse;

EU/1/12/758/015 «30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse;

EU/1/12/758/016 «30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 84 compresse;

EU/1/12/758/017 «30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse;

EU/1/12/758/018 «30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse;

EU/1/12/758/019 «30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 112 compresse;

EU/1/12/758/020 «30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 196 compresse;

EU/1/12/758/021 «45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse;

EU/1/12/758/022 «45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse;

EU/1/12/758/023 «45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse;

EU/1/12/758/024 «45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 50 compresse;

EU/1/12/758/025 «45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse;

EU/1/12/758/026 «45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 84 compresse;

EU/1/12/758/027 «45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse;

EU/1/12/758/028 «45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse;

EU/1/12/758/029 «45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 112 compresse;

EU/1/12/758/030 «45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 196 compresse.

Titolare A.I.C.: Teva Pharma B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b)*, viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Teva Pharma B.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16 luglio 2012;

Vista la deliberazione n. 26 del 26 luglio 2012 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale PIOGLITAZONE TEVA PHARMA (pioglitazone) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 041969015/E (in base 10) 180TCR (in base 32);

«15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041969027/E (in base 10) 180TD3 (in base 32);

«15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 041969039/E (in base 10) 180TDH (in base 32);

«15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 50 compresse - A.I.C. n. 041969041/E (in base 10) 180TDK (in base 32);

«15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 041969054/E (in base 10) 180TDY (in base 32);

«15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 84 compresse - A.I.C. n. 041969066/E (in base 10) 180TFB (in base 32);

«15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041969078/E (in base 10) 180TFQ (in base 32);

«15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse - A.I.C. n. 041969080/E (in base 10) 180TFS (in base 32);

«15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 112 compresse - A.I.C. n. 041969092/E (in base 10) 180TG4 (in base 32);

«15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 196 compresse - A.I.C. n. 041969104/E (in base 10) 180TGJ (in base 32);

«30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 041969116/E (in base 10) 180TGW (in base 32);

«30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041969128/E (in base 10) 180TH8 (in base 32);

«30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 041969130/E (in base 10) 180THB (in base 32);

«30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 50 compresse - A.I.C. n. 041969142/E (in base 10) 180THQ (in base 32);

«30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 041969155/E (in base 10) 180TJ3 (in base 32);

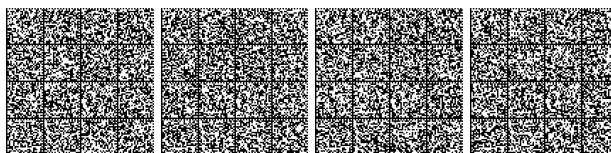
«30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 84 compresse - A.I.C. n. 041969167/E (in base 10) 180TJH (in base 32);

«30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041969179/E (in base 10) 180TJV (in base 32);

«30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse - A.I.C. n. 041969181/E (in base 10) 180TJX (in base 32);

«30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 112 compresse - A.I.C. n. 041969193/E (in base 10) 180TK9 (in base 32);

«30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 196 compresse - A.I.C. n. 041969205/E (in base 10) 180TKP (in base 32);

«45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 041969217/E (in base 10) 180TL1 (in base 32);

«45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041969229/E (in base 10) 180TLF (in base 32);

«45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 041969231/E (in base 10) 180TLH (in base 32);

«45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 50 compresse - A.I.C. n. 041969243/E (in base 10) 180TLV (in base 32);

«45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 041969256/E (in base 10) 180TM8 (in base 32);

«45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 84 compresse - A.I.C. n. 041969268/E (in base 10) 180TMN (in base 32);

«45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041969270/E (in base 10) 180TMQ (in base 32);

«45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse - A.I.C. n. 041969282/E (in base 10) 180TN2 (in base 32);

«45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 112 compresse - A.I.C. n. 041969294/E (in base 10) 180TNG (in base 32);

«45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 196 compresse - A.I.C. n. 041969306/E (in base 10) 180TNU (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: pioglitazone è indicato come trattamento di seconda o terza linea per il diabete mellito di tipo 2, come esposto qui di seguito:

in monoterapia: in pazienti adulti (in particolare pazienti sovrappeso) non adeguatamente controllati dalla dieta e dall'esercizio fisico per i quali il trattamento con metformina è inappropriato a causa di controindicazioni o intolleranza;

in duplice terapia orale: pioglitazone è anche indicato in combinazione con insulina nei pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 che non raggiungono un sufficiente controllo glicemico con insulina, per i quali l'uso di metformina è inappropriato a causa di controindicazioni o intolleranza.

Dopo l'inizio della terapia con pioglitazone, i pazienti devono essere rivalutati dopo 3-6 mesi per verificare l'adeguatezza della risposta al trattamento (ad esempio, la riduzione della HbA1c). Nei pazienti che non rispondono adeguatamente, il trattamento con pioglitazone deve essere interrotto. Alla luce dei potenziali rischi di una terapia prolungata, i prescrittori devono confermare, in occasione delle visite successive, che i benefici del trattamento con pioglitazone siano mantenuti.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Pioglitazone Teva Pharma» (pioglitazone) è classificata come segue.

Confezioni:

«15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041969027/E (in base 10) 180TD3 (in base 32). Classe di rimborsabilità «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,98. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 22,46;

«30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041969128/E (in base 10) 180TH8 (in base 32). Classe di rimborsabilità «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,28. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 34,28;

«45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041969229/E (in base 10) 180TLF (in base 32). Classe di rimborsabilità «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,28. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 34,28.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pioglitazone Teva Pharma (pioglitazone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 agosto 2012

Il direttore generale: PANI

12A09541

DETERMINAZIONE 10 agosto 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Pioglitazone Teva» (pioglitazone) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determinazione n. 555/2012).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Pioglitazone Teva» (pioglitazone) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 26 marzo 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/12/757/001 «15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse;

EU/1/12/757/002 «15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse;

EU/1/12/757/003 «15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse;

EU/1/12/757/004 «15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 50 compresse;

EU/1/12/757/005 «15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse;

EU/1/12/757/006 «15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 84 compresse;

EU/1/12/757/007 «15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse;

EU/1/12/757/008 «15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse;

EU/1/12/757/009 «15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 112 compresse;

EU/1/12/757/010 «15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 196 compresse;

EU/1/12/757/011 «30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse;

EU/1/12/757/012 «30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse;

EU/1/12/757/013 «30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse;

EU/1/12/757/014 «30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 50 compresse;

EU/1/12/757/015 «30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse;

EU/1/12/757/016 «30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 84 compresse;

EU/1/12/757/017 «30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse;

EU/1/12/757/018 «30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse;

EU/1/12/757/019 «30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 112 compresse;

EU/1/12/757/020 «30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 196 compresse;

EU/1/12/757/021 «45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse;

EU/1/12/757/022 «45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse;

EU/1/12/757/023 «45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse;

EU/1/12/757/024 «45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 50 compresse;

EU/1/12/757/025 «45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse;

EU/1/12/757/026 «45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 84 compresse;

EU/1/12/757/027 «45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse;

EU/1/12/757/028 «45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse;

EU/1/12/757/029 «45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 112 compresse;

EU/1/12/757/030 «45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 196 compresse.

Titolare A.I.C.: Teva Pharma B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b)*, viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1,

comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Teva Pharma B.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16 luglio 2012;

Vista la deliberazione n. 26 del 26 luglio 2012 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale PIOGLITAZONE TEVA (pioglitazone) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 041964014/E (in base 10) 180NHG (in base 32);

«15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041964026/E (in base 10) 180NHU (in base 32);

«15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 041964038/E (in base 10) 180NJ6 (in base 32);

«15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 50 compresse - A.I.C. n. 041964040/E (in base 10) 180NJ8 (in base 32);

«15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 041964053/E (in base 10) 180NJP (in base 32);

«15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 84 compresse - A.I.C. n. 041964065/E (in base 10) 180NK1 (in base 32);

«15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041964077/E (in base 10) 180NKF (in base 32);

«15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse - A.I.C. n. 041964089/E (in base 10) 180NKT (in base 32);

«15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 112 compresse - A.I.C. n. 041964091/E (in base 10) 180NKV (in base 32);

«15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 196 compresse - A.I.C. n. 041964103/E (in base 10) 180NL7 (in base 32);

«30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 041964115/E (in base 10) 180NLM (in base 32);

«30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041964127/E (in base 10) 180NLZ (in base 32);

«30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 041964139/E (in base 10) 180NMC (in base 32);

«30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 50 compresse - A.I.C. n. 041964141/E (in base 10) 180NMF (in base 32);

«30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 041964154/E (in base 10) 180NMU (in base 32);

«30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 84 compresse - A.I.C. n. 041964166/E (in base 10) 180NN6 (in base 32);

«30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041964178/E (in base 10) 180NNL (in base 32);

«30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse - A.I.C. n. 041964180/E (in base 10) 180NNN (in base 32);

«30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 112 compresse - A.I.C. n. 041964192/E (in base 10) 180NP0 (in base 32);

«30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 196 compresse - A.I.C. n. 041964204/E (in base 10) 180NPD (in base 32);

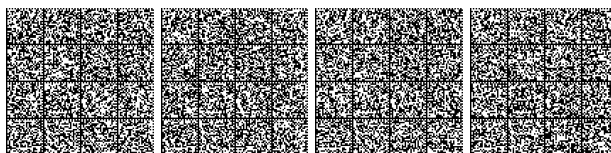
«45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 041964216/E (in base 10) 180NPS (in base 32);

«45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041964228/E (in base 10) 180NQ4 (in base 32);

«45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 041964230/E (in base 10) 180NQ6 (in base 32);

«45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 50 compresse - A.I.C. n. 041964242/E (in base 10) 180NQL (in base 32);

«45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 041964255/E (in base 10) 180NQZ (in base 32);

«45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 84 compresse - A.I.C. n. 041964267/E (in base 10) 180NRC (in base 32);

«45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041964279/E (in base 10) 180NRR (in base 32);

«45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse - A.I.C. n. 041964281/E (in base 10) 180NRT (in base 32);

«45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 112 compresse - A.I.C. n. 041964293/E (in base 10) 180NS5 (in base 32);

«45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 196 compresse - A.I.C. n. 041964305/E (in base 10) 180NSK (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: pioglitazone è indicato come trattamento di seconda o terza linea per il diabete mellito di tipo 2, come esposto qui di seguito:

in monoterapia: in pazienti adulti (in particolare pazienti sovrappeso) non adeguatamente controllati dalla dieta e dall'esercizio fisico per i quali il trattamento con metformina è inappropriato a causa di controindicazioni o intolleranza;

in duplice terapia orale in combinazione con:

metformina, in pazienti adulti (in particolare pazienti sovrappeso) con insufficiente controllo glicemico nonostante la massima dose tollerata di monoterapia con metformina;

una sulfonilurea, solo in pazienti adulti che mostrano intolleranza a metformina o per i quali metformina è controindicata, con insufficiente controllo glicemico nonostante la massima dose tollerata di monoterapia con una sulfonilurea;

in triplice terapia orale in combinazione con: metformina e una sulfonilurea, in pazienti adulti (in particolare pazienti sovrappeso) con insufficiente controllo glicemico nonostante la duplice terapia orale.

Pioglitazone è anche indicato in combinazione con insulina nei pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 che non raggiungono un sufficiente controllo glicemico con insulina, per i quali l'uso di metformina è inappropriato a causa di controindicazioni o intolleranza.

Dopo l'inizio della terapia con pioglitazone, i pazienti devono essere rivalutati dopo 3-6 mesi per verificare l'adeguatezza della risposta al trattamento (ad esempio, la riduzione della HbA1c). Nei pazienti che non rispondono adeguatamente, il trattamento con pioglitazone deve essere interrotto. Alla luce dei potenziali rischi di una terapia prolungata, i prescrittori devono confermare, in occasione delle visite successive, che i benefici del trattamento con pioglitazone siano mantenuti.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Pioglitazone Teva» (pioglitazone) è classificata come segue.

Confezioni:

«15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041964026/E (in base 10) 180NHU (in base 32). Classe di rimborsabilità «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,98. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 22,46;

«30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041964127/E (in base 10) 180NLZ (in base 32). Classe di rimborsabilità «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,28. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 34,28;

«45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041964228/E (in base 10) 180NQ4 (in base 32). Classe di rimborsabilità «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,28. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 34,28.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pioglitazone Teva» (pioglitazone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 agosto 2012

Il direttore generale: PANI

12A09542

DETERMINAZIONE 10 agosto 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Repaglinide Accord» (repaglinide) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determinazione n. 556/2012).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Repaglinide Accord» (repaglinide) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 22 dicembre 2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/11/743/001 «0,5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse;

EU/1/11/743/002 «0,5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse;

EU/1/11/743/003 «0,5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 120 compresse;

EU/1/11/743/004 «0,5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 270 compresse;

EU/1/11/743/005 «0,5 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE)» 100 compresse;

EU/1/11/743/006 «1 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse;

EU/1/11/743/007 «1 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse;

EU/1/11/743/008 «1 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 120 compresse;

EU/1/11/743/009 «1 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 270 compresse;

EU/1/11/743/010 «1 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE)» 100 compresse;

EU/1/11/743/011 «2 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse;

EU/1/11/743/012 «2 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse;

EU/1/11/743/013 «2 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 120 compresse;

EU/1/11/743/014 «2 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 270 compresse;

EU/1/11/743/015 «2 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE)» 100 compresse.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41 della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b)*, viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Accord Healthcare Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16 luglio 2012;

Vista la deliberazione n. 26 del 26 luglio 2012 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale REPAGLINIDE ACCORD (repaglinide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«0,5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 041890017/E (in base 10) 17YD71 (in base 32);

«0,5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041890029/E (in base 10) 17YD7F (in base 32);

«0,5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 120 compresse - A.I.C. n. 041890031/E (in base 10) 17YD7F (in base 32);

«0,5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 270 compresse - A.I.C. n. 041890043/E (in base 10) 17YD7V (in base 32);

«0,5 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE)» 100 compresse - A.I.C. n. 041890056/E (in base 10) 17YD88 (in base 32);

«1 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 041890068/E (in base 10) 17YD8N (in base 32);

«1 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041890070/E (in base 10) 17YD8Q (in base 32);

«1 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 120 compresse - A.I.C. n. 041890082/E (in base 10) 17YD92 (in base 32);

«1 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 270 compresse - A.I.C. n. 041890094/E (in base 10) 17YD9G (in base 32);

«1 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE)» 100 compresse - A.I.C. n. 041890106/E (in base 10) 17YD9U (in base 32);

«2 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 041890118/E (in base 10) 17YDB6 (in base 32);

«2 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041890120/E (in base 10) 17YDB8 (in base 32);

«2 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 120 compresse - A.I.C. n. 041890132/E (in base 10) 17YDBN (in base 32);

«2 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 270 compresse - A.I.C. n. 041890144/E (in base 10) 17YDC0 (in base 32);

«2 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE)» 100 compresse - A.I.C. n. 041890157/E (in base 10) 17YDCF (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: la repaglinide è indicata per i pazienti con diabete tipo 2 (diabete mellito non insulino-dipendente, NIDDM) la cui iperglicemia non può essere controllata in maniera soddisfacente tramite dieta ed esercizio fisico. La repaglinide è indicata anche in combinazione con metformina nei pazienti con diabete tipo 2 che non sono controllati in maniera soddisfacente con la sola metformina.

Il trattamento deve essere iniziato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per ridurre i livelli di glicemia correlati ai pasti.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Repaglinide Accord» (repaglinide) è classificata come segue.

Confezioni:

«0,5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041890029/E (in base 10) 17YD7F (in base 32). Classe di rimborsabilità «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,45;

«1 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041890070/E (in base 10) 17YD8Q (in base 32). Classe di rimborsabilità «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,45;

«2 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041890120/E (in base 10) 17YDB8 (in base 32). Classe di rimborsabilità «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,45.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Repaglinide Accord» (repaglinide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medi-

cinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 agosto 2012

Il direttore generale: PANI

12A09543

DETERMINAZIONE 10 agosto 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Temomedac» (temozolomide) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determinazione n. 557/2012).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Temomedac» (temozolomide) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 25 ottobre 2010 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/605/001 «5 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 5 capsule;

EU/1/09/605/002 «5 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 20 capsule;

EU/1/09/605/003 «20 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 5 capsule;

EU/1/09/605/004 «20 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 20 capsule;

EU/1/09/605/005 «100 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 5 capsule;

EU/1/09/605/006 «100 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 20 capsule;

EU/1/09/605/007 «140 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 5 capsule;

EU/1/09/605/008 «140 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 20 capsule;

EU/1/09/605/009 «180 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 5 capsule;

EU/1/09/605/010 «180 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 20 capsule;

EU/1/09/605/011 «250 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 5 capsule;

EU/1/09/605/012 «250 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 20 capsule.

Titolare A.I.C.: Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41 della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b)*, viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16 luglio 2012;

Vista la deliberazione n 26 del 26 luglio 2012 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale TEMOMEDAC (temozolomide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«5 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 5 capsule - A.I.C. n. 042082014/E (in base 10) 1847QY (in base 32);

«5 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 20 capsule - A.I.C. n. 042082026/E (in base 10) 1847RB (in base 32);

«20 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 5 capsule - A.I.C. n. 042082038/E (in base 10) 1847RQ (in base 32);

«20 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 20 capsule - A.I.C. n. 042082040/E (in base 10) 1847RS (in base 32);

«100 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 5 capsule - A.I.C. n. 042082053/E (in base 10) 1847S5 (in base 32);

«100 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 20 capsule - A.I.C. n. 042082065/E (in base 10) 1847SK (in base 32);

«140 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 5 capsule - A.I.C. n. 042082077/E (in base 10) 1847SX (in base 32);

«140 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 20 capsule - A.I.C. n. 042082089/E (in base 10) 1847T9 (in base 32);

«180 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 5 capsule - A.I.C. n. 042082091/E (in base 10) 1847TC(in base 32);

«180 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 20 capsule - A.I.C. n. 042082103/E (in base 10) 1847TR (in base 32);

«250 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 5 capsule - A.I.C. n. 042082115/E (in base 10) 1847U3 (in base 32);

«250 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 20 capsule - A.I.C. n. 042082127/E (in base 10) 1847UH (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: temomedac capsule rigide è indicato nel trattamento di:

pazienti adulti con glioblastoma multiforme di prima diagnosi in concomitanza a radioterapia (RT) e in seguito come monoterapia;

pazienti pediatrici di età ≥ 3 anni, adolescenti e adulti con glioma maligno, quale il glioblastoma multiforme o l'astrocitoma anaplastico, che manifestino recidiva o progressione dopo la terapia standard.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Temomedac» (temozolomide) è classificata come segue.

Confezioni:

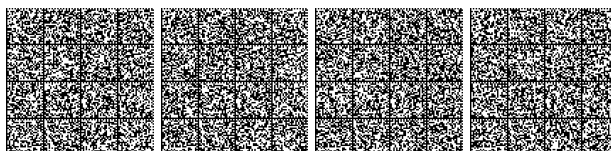
«5 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 5 capsule - A.I.C. n. 042082014/E (in base 10) 1847QY (in base 32). Classe di rimborsabilità «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,75. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,41;

«20 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 5 capsule - A.I.C. n. 042082038/E (in base 10) 1847RQ (in base 32). Classe di rimborsabilità «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 35,02. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 65,68;

«100 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 5 capsule - A.I.C. n. 042082053/E (in base 10) 1847S5 (in base 32). Classe di rimborsabilità «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 175,11. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 328,43;

«140 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 5 capsule - A.I.C. n. 042082077/E (in base 10) 1847SX (in base 32). Classe di rimborsabilità «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 245,16. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 459,80;

«180 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 5 capsule - A.I.C. n. 042082091/E (in base 10) 1847TC (in base 32). Classe di rimborsabilità «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 315,20. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 591,17;

«250 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro)» 5 capsule - A.I.C. n. 042082115/E (in base 10) 1847U3 (in base 32). Classe di rimborsabilità «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 437,80. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 821,10.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Temomedac» (temozolomide) è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologi, internisti (RNRL).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 agosto 2012

Il direttore generale: PANI

12A09544

DETERMINAZIONE 10 agosto 2012.

Riclassificazione del medicinale «Pravastatina EG» (pravastatina) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 558/2012).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

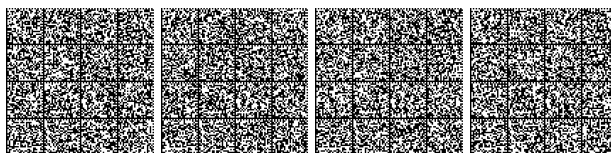
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Pravastatina EG»;

Vista la domanda con la quale la ditta EG S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione da 20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 16 luglio 2012;

Vista la deliberazione n. 26 del 26 luglio 2012 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PRAVASTATINA EG (pravastatina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037682236/M (in base 10) 13XZ1W (in base 32). Classe di rimborsabilità «A Nota 13». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 0,83. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1,56.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pravastatina EG» (pravastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 agosto 2012

Il direttore generale: PANI

12A09545

DETERMINAZIONE 10 agosto 2012.

Riclassificazione del medicinale «Queteper» (quetiapina) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 559/2012).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

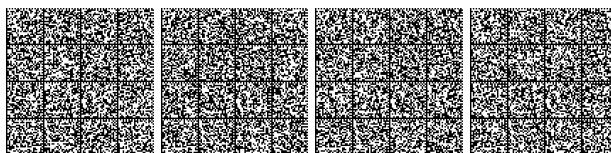
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Medis EHF è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Queteper»;

Vista la domanda con la quale la ditta Medis EHF ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL e PVC/AL;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 12 luglio 2011;

Vista la deliberazione n. 21 del 22 settembre 2011 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale QUETEPER (quetiapina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 039185020/M (in base 10) 15CUMW (in base 32). Classe di rimborsabilità «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,03. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,30;

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 039185044/M (in base 10) 15CUNN (in base 32). Classe di rimborsabilità «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,03. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,30.

Sconto obbligatorio su ex factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Queteper» (quetiapina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 agosto 2012

Il direttore generale: PANI

12A09546

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Smaltimento delle scorte del medicinale «Mabcampath Genzyme Europe Bv»

Lo smaltimento delle scorte in Italia, con fornitura a titolo gratuito da parte della Genzyme Europe BV, attraverso il legale rappresentante in Italia Genzyme s.r.l., con sede in Modena, via Scaglia Est 136, ai sensi del decreto ministeriale dell'8 maggio 2003, che regolamenta l'uso compassionevole, delle seguenti confezioni:

Medicinale: Mabcampath Genzyme Europe BV.

Confezione: 035274012.

Descrizione: «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione endovenosa» 3 fiale da 3 ml.

Medicinale: Mabcampath Genzyme Europe BV.

Confezione: 035274024.

Descrizione: «30 mg/ml concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso» 1 ml 3 flaconcini vetro.

12A09553

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 agosto 2012

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2507
Yen	98,16
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,906
Corona danese	7,4477
Lira Sterlina	0,78960
Fiorino ungherese	277,98
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,6963
Zloty polacco	4,1022
Nuovo leu romeno	4,4825

Corona svedese	8,2441
Franco svizzero	1,2009
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,3020
Kuna croata	7,4835
Rublo russo	39,8755
Lira turca	2,2508
Dollaro australiano	1,2031
Real brasiliano	2,5397
Dollaro canadese	1,2424
Yuan cinese	7,9492
Dollaro di Hong Kong	9,7013
Rupia indonesiana	11898,61
Shekel israeliano	5,0298
Rupia indiana	69,3950
Won sudcoreano	1419,45
Peso messicano	16,5368
Ringgit malese	3,8790
Dollaro neozelandese	1,5435
Peso filippino	52,806
Dollaro di Singapore	1,5636
Baht tailandese	39,059
Rand sudafricano	10,5118

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

12A09557

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 agosto 2012

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2530
Yen	98,71
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,845
Corona danese	7,4483
Lira Sterlina	0,79244
Fiorino ungherese	277,65
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,6963
Zloty polacco	4,0780
Nuovo leu romeno	4,4680
Corona svedese	8,2397
Franco svizzero	1,2010
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,2950
Kuna croata	7,4850
Rublo russo	39,8010
Lira turca	2,2555
Dollaro australiano	1,2056
Real brasiliano	2,5395
Dollaro canadese	1,2403
Yuan cinese	7,9666
Dollaro di Hong Kong	9,7184
Rupia indonesiana	11929,82
Shekel israeliano	5,0428
Rupia indiana	69,7700
Won sudcoreano	1422,50
Peso messicano	16,5109
Ringgit malese	3,8968
Dollaro neozelandese	1,5455
Peso filippino	52,917
Dollaro di Singapore	1,5673
Baht tailandese	39,156
Rand sudafricano	10,5152

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

12A09558

MINISTERO DELL'INTERNO

Trasformazione della natura giuridica della Parrocchia di «Maria SS. del Rosario», in Monreale in Santuario e mutamento della denominazione in Santuario Maria SS. del Rosario di Tagliavia, in Monreale.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 13 agosto 2012 la Parrocchia di «Maria SS. del Rosario», con sede in Monreale (Palermo), è stata trasfomata in Santuario e ha mutato la denominazione in Santuario Maria SS. del Rosario di Tagliavia, con sede in Monreale (Palermo).

12A09555

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Pubblicazione sul Portale del Ministero della giustizia dei decreti di riconoscimento dei titoli professionali conseguiti all'estero.

In ottemperanza a quanto disposto dall'art. 32, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69, l'obbligo di pubblicità relativo ai decreti di riconoscimento dei titoli professionali (di competenza del Ministero della giustizia) conseguiti in un altro Paese, quali titoli abilitanti all'accesso e all'esercizio della stessa professione in Italia, emanati ai sensi del decreto legislativo n. 206/2007 (attuazione della direttiva n. 2005/36/CE), del decreto legislativo n. 289/1998 e del decreto del Presidente della Repubblica n. 394/1999 — è assolto — dal 1° luglio 2012, con la pubblicazione sul sito del Ministero della giustizia: www.giustizia.it, link - riconoscimento dei titoli professionali.

12A07352

MINISTERO DELLA SALUTE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Diluente per vaccini aviari congelati Merial contro la malattia di Marek».

Provvedimento n. 614 del 30 luglio 2012

Specialità medicinale per uso veterinario «DILUENTE PER VACCINI AVIARI CONGELATI MERIAL CONTRO LA MALATTIA DI MAREK», nelle confezioni:

flacone da 200 ml - A.I.C. n. 102353012;

flacone da 400 ml - A.I.C. n. 102353024;

sacca da 200 ml - A.I.C. n. 102353026;

sacca da 400 ml - A.I.C. n. 102353048;

sacca da 800 ml - A.I.C. n. 102353051;

sacca da 1600 ml - A.I.C. n. 102353063;

sacca da 2000 ml - A.I.C. n. 102353075.

Titolare A.I.C.: Merial Italia S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Milano - via Vittor Pisani, 16 - codice fiscale n. 00221300288.

Oggetto: Variazione tipo IA: soppressione dei siti di fabbricazione (anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente).

È autorizzata, la variazione tipo IA della specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto concernente la soppressione del seguente sito di fabbricazione del prodotto finito, responsabile del rilascio lotti: Merial Italia S.p.a. - Chignolo Po (Pavia) - SS 234 per Cremona km 28,2.

Pertanto, rimangono autorizzati i seguenti siti responsabili del rilascio lotti:

Monico S.p.a., via Ponte Pietra n. 7 - Mestre (Venezia);

Merial Italia S.p.a., via Baviera n. 9 - Noventa Padovana (Padova).

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia del provvedimento dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A09552

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ceftiomax» 50 mg/ml sospensione iniettabile per suini e bovini.

Provvedimento n. 615 del 30 luglio 2012

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. PT/V/0101/001/IA/006

Specialità medicinale per uso veterinario «CEFTIOMAX» 50 mg/ml Sospensione iniettabile per suini e bovini.

Confezione: flacone da 100 ml - A.I.C. n. 104230014.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Calier S.A. con sede in c/Barcelonès, 26 (P.la del Ramassà) – Les Franqueses del Valles (Barcellona) – Spagna.

Oggetto del provvedimento:

Modifica del RCP e del foglietto illustrativo secondo procedura di Referral (art. 34 e 35 Direttiva 2001/82).

Si autorizzano, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, le modifiche del RCP e del foglietto illustrativo a seguito del Referral (EMEA/V/A/070) su tutti i medicinali veterinari per uso sistemico (orali e parenterali) contenenti cefalosporine di 3° e 4° generazione da somministrare ad animali da reddito.

Le modifiche impattano sui seguenti punti del RCP e corrispondenti punti del foglietto illustrativo:

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Aggiungere la seguente frase: «L'indicazione è limitata ai casi in cui il trattamento con altri antimicrobici non ha avuto risultati»;

4.3 Controindicazioni

Aggiungere la seguente frase: «Non utilizzare nel pollame (comprese le uova) a causa del rischio di diffusione di resistenze antimicrobiche nell'uomo»;

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

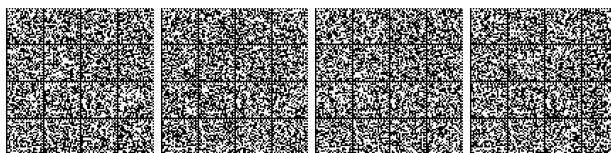
Aggiungere la seguente frase: «Ceftiomax 50 mg/ml seleziona ceppi resistenti come batteri vettori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL) e può costituire un rischio per la salute umana se questi ceppi si diffondono nell'uomo, per esempio tramite gli alimenti. Per questa ragione, Ceftiomax 50 mg/ml deve essere limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente (si fa riferimento a casi molto acuti in cui il trattamento deve essere iniziato senza diagnosi batteriologica) al trattamento di prima linea. Durante l'uso del prodotto, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso di prodotti antimicrobici. Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, può condurre a un aumento della prevalenza di tali resistenze. Ove possibile, Ceftiomax 50 mg/ml deve essere utilizzato esclusivamente sulla base di test di sensibilità.

Ceftiomax 50 mg/ml è destinato al trattamento di singoli animali. Non utilizzare per la prevenzione di malattie o come parte di programmi sanitari per allevamenti. Il trattamento di gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato a epidemie in corso secondo le condizioni d'uso approvate.

Non utilizzare come profilassi in caso di placenta ritenuta».

L'adeguamento delle confezioni in commercio deve avvenire entro i termini previsti dal decreto dirigenziale 17 febbraio 2012 (*Gazzetta Ufficiale* della n. 49 del 28 febbraio 2012) e successiva rettifica.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

12A09551

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Avipro Ibd Xtreme», «Avipro Nd C131», «Avipro Salmonella Vac T», «Avipro Thymovac», «Avipro Salmonella Duo», «Avipro Salmonella Vac E», «Avipro Precise».

Provvedimento n. 616 del 30 luglio 2012

Specialità medicinali per uso veterinario:

AVIPRO IBD XTREME (A.I.C. n. 103906) - Procedura di Mutuo Riconoscimento n. DE/V/0238/001/IA/004/G;

AVIPRO ND C131 (A.I.C. n. 103923) - Procedura di Mutuo Riconoscimento n. DE/V/0239/001/IA/004/G;

AVIPRO SALMONELLA VAC T (A.I.C. n. 103776) - Procedura di Mutuo Riconoscimento n. DE/V/0226/001/IA/008/G;

AVIPRO THYMOVAC (A.I.C. n. 104097) - Procedura di Mutuo Riconoscimento n. DE/V/0247/001/IA/008/G;

AVIPRO SALMONELLA DUO (A.I.C. n. 104300) - Procedura di Mutuo Riconoscimento n. DE/V/0249/001/IA/001/G;

AVIPRO SALMONELLA VAC E (A.I.C. n. 103859) - Procedura di Mutuo Riconoscimento n. DE/V/0215/001/IA/013/G;

AVIPRO PRECISE (A.I.C. n. 103541) - Procedura di Mutuo Riconoscimento n. DE/V/0218/001/IA/007/G.

Titolare A.I.C.: Lohmann Animal Health GmbH & Co. KG con sede in Heinz-Lohmann-Strasse 4 – 27472 Cuxhaven – Germany.

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo IA: modifica ragione sociale del titolare dell'A.I.C. che effettua anche la produzione del prodotto finito oltre che della sostanza attiva ed il rilascio e controllo dei lotti.

Si autorizza, per le specialità medicinali per uso veterinario indicate in oggetto, la variazione tipo IA concernente la modifica della ragione sociale del titolare dell'A.I.C. che effettua anche la produzione del prodotto finito oltre che della sostanza attiva ed il rilascio e controllo dei lotti:

da: Lohmann Animal Health GmbH & Co. KG

a: Lohmann Animal Health GmbH

L'indirizzo rimane invariato.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

12A09550

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-GU1-204) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.